|  |
| --- |
| Dokument-ID: |

Materialöverföringsavtal

L2a3. AVTAL om tillgängliggörande av humanbiologiskt material när forskningshuvudman skickar prov för en åtgärd till en mottagare

Detta Avtal innehåller villkor för tillgängliggörande av Material från Forskningshuvudmannens Biobank till en Mottagare som på uppdrag av Forskningshuvudmannen avser att använda Materialet för en Åtgärd som en del i ett forskningsstudie som godkänts av Etikprövningsmyndigheten i Sverige.

## DEFINITIONER

I detta avtal används följande definitioner:

**”Biobanken”:** den biobank hos forskningshuvudmannen där Materialet ingår.

**”Avtal”:** avser det här avtalet.

**”Biobanksavtal”:** blankett ”L1.1. Inrättande av provsamling för forskning”.

**”Forskningshuvudman”:** den juridiska person i vars verksamhet forskningen utförs, vanligen ett universitet eller en region.

**”Kodnyckel”:** den information som identifierar kopplingen mellan en fysisk person och Provkod.

**”Material”:** det humanbiologiska material som specificeras i Bilaga 1 samt tillhörande Provkod.

”**Mottagare”:** den huvudman, t ex laboratorium, som på uppdrag av Forskningshuvudmannen ska utföra en åtgärd som en del i ett forskningsprojekt.

**”Personuppgifter”:** avser personuppgifter enligt artikel 4.1 Dataskyddsförordningen (EU) 2016/679.

**”Provgivare”:** den levande människa från vilken ett Prov har tagits, eller den levande människa som bär eller har burit ett foster från vilket ett Prov har tagits.

**”Prov”:** Biologiskt material från en levande eller avliden människa eller från ett foster

**”Provkod”:** det prov-ID som har ersatt direkt identifierande uppgifter på proven så att proven inte direkt kan tillskrivas en specifik individ.

**”Studie”:** den forskningsstudie som är godkänd av Etikprövningsmyndigheten i Sverige och vars tillgång till Materialet regleras via ett Biobanksavtal.

**”Tredje man”:** fysisk eller juridisk person som inte är part i detta Avtal.

**” Åtgärd”:** den åtgärd som ska utföras exempelvis analyser, omformatering eller förvaring av Materialet, specificeras i Bilaga 2.

**” Ändamål”:** den forskning som ska utföras på Materialet som specificeras i Bilaga 2.

## PARTER OCH STUDIE

|  |  |
| --- | --- |
| Ange uppgifter om Biobanken – Part (texta) | |
| Forskningshuvudman/huvudman för biobanken (huvudmannens namn): | |
| Biobankens namn: | Biobankens registreringsnummer (IVO): |
| Biobankens adress: | |
| Postnummer: | Ort: |
| Telefon: | E- post: |
| Biobanksansvarig (namn): | |
| Ange uppgifter om Mottagaren – Part (texta) | |
| Leveransvillkor: | |
| Mottagare: | |
| Adress: | |
| Postnummer: | Ort: |
| Land: | |
| Telefon: | E-post: |
| Kontaktperson hos Mottagaren (namn): | |
| Ange uppgifter om Studien (texta) | |
| Studiens namn: | |
| Studiens arbetsnamn (om tillämpligt): | Studie-ID (om tillämpligt): |
| Dnr. för etikgodkännande eller EU-trial nr/CIVID: | Dnr för godkänt Biobanksavtal: |
| Ansvarig forskare för studien (kontaktperson)[[1]](#footnote-1): | |
| Telefon: | E-post: |

## BAKGRUND OCH SYFTE

I Biobanken finns Materialet som behövs för Åtgärden inom ramen för Studien och vars tillgång till Materialet regleras via ett separat Biobanksavtal.

Parterna önskar tillgängliggöra till Materialet till Mottagaren för att utföra Åtgärden i Studien.

Detta Avtal reglerar under vilka villkor Materialet erhålls samt även hur Materialet ska hanteras i samband med Avtalets upphörande.

## SPECIFIKATION AV MATERIAL

Materialet enligt specifikation i Bilaga 1 ska skickas till Mottagaren. Materialet tillhandahålls i kodad form så att den som lämnat Prov endast kan identifieras med Kodnyckel.

Parterna är medvetna om att Provkod är en Personuppgift så länge Kodnyckeln finns.

Parterna är medvetna om att Materialet som överförs fortfarande ingår i Biobanken.

## TILLÅTEN ANVÄNDNING m.m.

Materialet får endast användas för angivet Ändamål och Åtgärd (beskrivet i Bilaga 2). Materialet ska användas i enlighet med i Sverige gällande författningar samt Etikprövningsmyndighetens eller Överklagandenämndens för etikprövning beslut.

## ÅTERKALLELSE AV SAMTYCKE

I händelse av att en Provgivare eller annan som lämnat samtycke till bevarande och användning av ett Prov återkallar sitt samtycke till bevarande av Provet i Biobanken eller användandet av Provet för vissa ändamål, förbinder sig Mottagaren att tillse att användning av Prov från aktuell provgivare omedelbart avbryts och att eventuellt kvarvarande Prov från Provgivaren återlämnas till Biobanken eller förstörs enligt Biobankens instruktioner.

## ÅTKOMST TILL MATERIAL

Mottagaren förbinder sig att säkerställa att endast behöriga personer har tillgång till och använder Materialet som skickas av Biobanken.

## SÄKERHET FÖR MATERIAL OCH PROVKOD

Forskningshuvudmannen förbinder sig att säkerställa att Materialet aldrig skickas till Mottagaren med information eller data som gör det möjligt för mottagaren att identifiera Provgivaren.

Mottagaren förbinder sig att skydda Materialet, avseende integritet och säkerhet, från obehörig åtkomst och användning samt stöld i enlighet med tillämplig dataskydds- och biobankslagstiftning.

Mottagaren förbinder sig att inte under några som helst omständigheter använda Materialet för att försöka identifiera eller komma i kontakt med Provgivaren eller dess anhöriga. Om Mottagaren uppmärksammar att Materialet använts felaktigt förbinder sig Mottagaren att omedelbart kontakta Forskningshuvudmannen.

Mottagaren är införstådd med att Forskningshuvudmannen inte kommer att förse Mottagaren med kodnyckel eller andra uppgifter som direkt identifierar eller kan användas för att identifiera Provgivaren.

## TREDJE MAN

För det fall Mottagaren i enlighet med Ändamålet skickar Materialet till Tredje man ska Mottagaren genom ett skriftligt avtal med Tredje man ålägga Tredje man samma skyldigheter i fråga om Materialet som åläggs Mottagaren enligt detta Avtal samt att Tredje man hanterar Materialet i enlighet med Avtalets villkor.

Mottagaren åtar sig att dokumentera vilka Tredje man som tagit del av Materialet och när och för vilka syften för att vid behov kunna uppvisa det för Forskningshuvudmannen.

## SKADESTÅND m.m.

Mottagaren förbinder sig att hålla Forskningshuvudmannen och/eller dess anställda skadeslösa från eventuellt krav från Tredje man, inklusive skäliga juridiska kostnader, som orsakats av eller härrör från felaktig användning, förlust eller skada till följd av användning, hantering, förvaring, transport eller andra aktiviteter avseende Materialet som täcks av Avtalet, och som inte beror på Biobankens uppsåtliga eller grovt oaktsamma agerande.

Vid ersättning för skadestånd och viten på grund av felaktig behandling av Personuppgifter gäller artikel 82 och 83 i Dataskyddsförordningen.

Sanktionsavgifter enligt artikel 83 Dataskyddsförordningen eller 6 kap. 2 § lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning ska bäras av den Part som påförts en sådan avgift.

## AVTALSTID OCH UPPSÄGNING AV AVTALET

Detta Avtal träder i kraft [ange datum] och förblir i kraft tills Ändamålet slutförts dock senast [ange datum] om inte avtalet dessförinnan förlängs.

Forskningshuvudmannen har rätt att säga upp Avtalet med omedelbar verkan om Mottagaren bryter gjort sig skyldig till väsentligt avtalsbrott, går i konkurs eller likvidation eller på annat sätt blir insolvent eller kan antas vara på obestånd.

Biobanken har även rätt att säga upp Avtalet om Biobanken misstänker att Mottagaren bryter mot Avtalet och om Mottagaren inte inom en (1) månad efter att biobanken skriftligen påtalat detta visat att så inte är fallet.

## AVSLUTANDE AV BEHANDLING AV MATERIAL

Mottagaren förbinder sig att vid Avtalets upphörande eller uppsägning omedelbart avbryta användningen av Materialet.

Mottagaren förbinder sig att enligt Biobankens instruktioner återlämna eller förstöra eventuellt kvarvarande Material snarast men senast inom trettio (30) dagar efter Avtalets uppsägning eller upphörande, beroende på vilket som inträffar först. Mottagaren ska ha rätt att behålla sådana kopior som krävs för uppfyllande av tillämpliga svenska författningar.

## ÖVRIGT

Parterna är införstådda med att villkor i Avtalet inte får ändras eller modifieras utan parternas skriftliga överenskommelse.

Parterna är införstådda med att oavsett villkor i annat avtal avseende Materialet gäller detta Avtal före eventuellt avvikande villkor i annat avtal.

Parterna är införstådda med att för detta Avtal gäller svensk rätt och att eventuell tolkning eller tvist i anledning av Avtalet, som parterna inte kan lösa på egen hand, ska avgöras av svensk allmän domstol.

Avtalet har upprättats i två (2) original varav parterna tagit ett (1) exemplar var.

|  |  |
| --- | --- |
| UNDERSKRIFTER | |
| För Biobanken | |
| Underskrift (behörig företrädare): | |
| Namn i versaler: | Datum: |
| För Mottagaren | |
| Underskrift (behörig företrädare): | |
| Namn i versaler: | Datum: |

Bilaga 1: Prov

Följande Prov ska skickas. Ansvarig för ifyllandet av uppgifterna är den som anges som ansvarig forskare enligt godkänd ansökan om etikprövning.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Beskriv Prov som ska skickas | | |
| Beskriv innehåll och omfattning, t.ex. typ av vävnad, celler/cellinjer, blod eller blodplasma, preparerat DNA, urin, osv. | Antal individer | Antal prov |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

*Lägg till fler rader vid behov*

Bilaga 2: Ändamål och åtgärd, den forskning som ska utföras på materialet

Ansvarig för ifyllandet av uppgifterna är den som anges som huvudansvarig forskare enligt godkänd ansökan om etikprövning.

|  |
| --- |
| Ange Ändamålet för vilket Materialet ska användas. |
| Ange *Ändamålet* för användande av Materialet. Specificera så att endast sådan användning som ingår i Etikprövningsmyndighetens eller Överklagandenämndens för etikprövning beslut möjliggörs och så att inget utrymme lämnas för annan användning. |
| Beskrivning av Studie och eventuell förvaring av Material efter avslutad Studie: |

|  |
| --- |
| Beskriv Åtgärd som ska utföras på Materialet och vad som ska hända efter Ändamålet är slutfört. |
| Åtgärd (beskriv tydligt)  Analys, beskriv:  Omformatering, beskriv:  Förvaring, beskriv:  Annat, beskriv: |
| Ange hur prov ska hanteras efter Ändamålet är slutfört  Prov förbrukas helt vid Åtgärd  Prov destrueras efter Åtgärd, ange förväntat datum för destruktion av prov (år, månad):  Prov återlämnas efter Åtgärd, ange förväntat datum för återlämnande av prov (år, månad):  **Sista möjliga slutdatum för användning av Materialet, angivet i avsnitt 11.** |

1. Huvudansvarig forskare enligt godkänd etikansökan. [↑](#footnote-ref-1)